

Polo de captação da Barra Cheia

Captações PS3 e PS5

Vértices	M (m)	P (m)
1	-75997,3	-117215,4
2	-75899,3	-117011,4
3	-75736,3	-116874,4
4	-75401,3	-116804,4
5	-75170,3	-116902,4
6	-75002,3	-117081,4
7	-74928,3	-117232,4
8	-74922,3	-117446,4
9	-75035,3	-117689,4
10	-75296,3	-117860,4
11	-75548,3	-117864,4
12	-75840,3	-117707,4
13	-75992,3	-117466,4

Polo de captação do Rego de Água

Captação PS4

Vértices	M (m)	P (m)
1	-77627,3	-114777,5
2	-77386,3	-114508,5
3	-77159,3	-114486,5
4	-77011,3	-114555,5
5	-76882,3	-114716,5
6	-76836,3	-114837,5
7	-76879,3	-115073,5
8	-77065,3	-115219,5
9	-77231,3	-115250,5
10	-77432,3	-115173,5
11	-77564,3	-115022,5

Nota: As coordenadas das captações e dos vértices que delimitam as zonas de proteção encontram-se no sistema de coordenadas EPSG 3763 (PT-TM06/ETRS89, origem no ponto central).

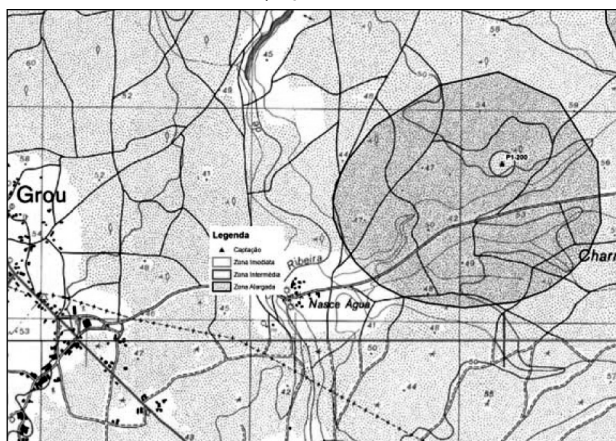
ANEXO IV

(a que se refere o artigo 5.º)

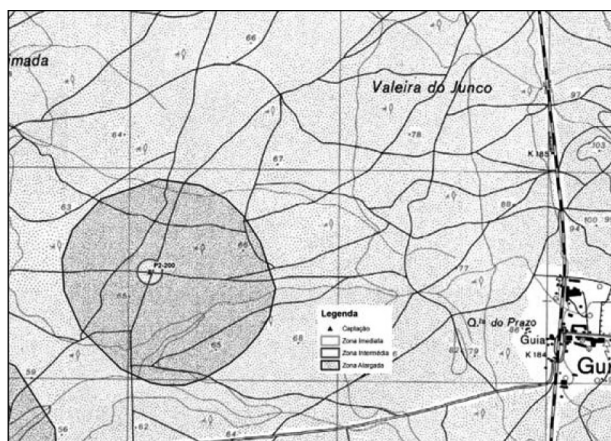
Planta de localização das zonas de proteção

Extrato da Carta Militar de Portugal – 1/25.000 (IGeoE)

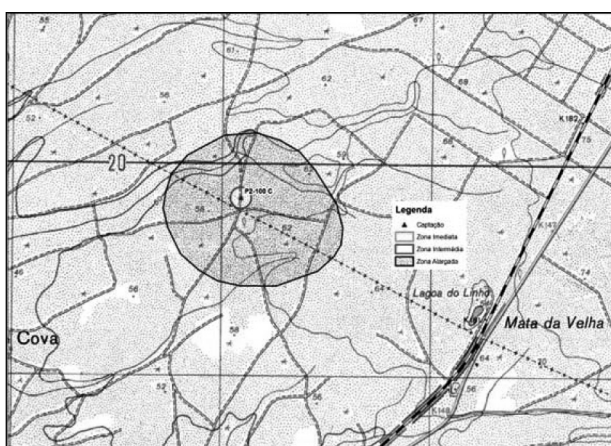
Captação P1-200



Captação P2-200



Captação P2-100C



SUPREMO TRIBUNAL ADMINISTRATIVO

Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo
n.º 2/2013

Acórdão do STA de 09-01-2013, no Processo nº 771/12

Processo nº 771/12 – 1.ª Secção

Acordam, na Secção do Contencioso Administrativo, do Supremo Tribunal Administrativo:

1. *NOVARTIS AG*, e *NOVARTIS FARMA-Produtos Farmacêuticos, Lda*, vieram interpor recurso de revista, nos termos do art. 150 do Código do Processo nos Tribunais Administrativos (CPTA), do acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul (TCAS), de 22.3.2012, que, concedendo provimento a recurso de decisão do TAF de Sintra, julgou improcedente acção administrativa especial em que as ora recorrentes pediram (i) a declaração de nulidade dos actos, de 10.10.2007, de 16.10.2007 e de 25.10.2007, pelos quais o *INFARMED-Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde, EP* (INFARMED) concedeu às contra-interessadas *GENERIS FARMACÊUTICA, SA* (GENERIS) e *TOLIFE-Produtos Farmacêuticos, SA* (TOLIFE) autorização de introdução no mercado (AIM), relativamente a medicamentos genéricos com o princípio activo VALSARTAN e (ii) a condenação da *Direcção Geral das Actividades Económicas* (DGAE), na pessoa do *Ministério da Economia e Inovação* (MEI), a abster-se

de fixar àquelas contra-interessadas o preço de venda ao público (PVP) de tais medicamentos.

As recorrentes apresentaram alegação, na qual formularam as seguintes **conclusões**:

1. O presente recurso tem efeito suspensivo, nos termos do n.º 1 do artigo 143.º do Código de Processo nos Tribunais Administrativos.

2. A apreciação da aplicação ou desaplicação da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro tem que conduzir à conclusão de que o presente recurso excecional de revista reveste uma utilidade jurídica fundamental dadas (i) a dificuldade que suscitam as operações exegéticas necessárias à decisão das questões ora colocadas a este tribunal e a (ii) probabilidade de tais questões serem colocadas em litígios futuros.

3. O presente recurso jurisdicional diz respeito a questões de relevância jurídica e social fundamental, que revestem importância jurídica excecional por envolverem princípios, normas e direitos fundamentais consagrados na ordem jurídica nacional e supranacional.

4. Face ao corpo factual que resulta provado pelas instâncias, é manifesto o erro de julgamento do Acórdão recorrido e a necessidade premente de melhor aplicação do Direito.

5. Os direitos de propriedade industrial são direitos fundamentais pessoais que beneficiam do mesmo regime de proteção constitucional aplicável à liberdade fundamental de criação cultural em que se apoiam ou seja, do regime específico dos direitos, liberdades e garantias.

6. Os direitos de propriedade industrial são, por outro lado e conforme pacificamente reconhecido pelo Tribunal Constitucional e por ilustres constitucionalistas, direitos de propriedade privada e, como tal, direitos fundamentais de natureza análoga à dos “direitos, liberdades e garantias”, beneficiando, assim, também, do regime constitucional que a estes é aplicável, conforme resulta do artigo 17.º da Constituição, designadamente do estabelecido no seu artigo 18.º.

7. Tais direitos gozam ainda de uma tutela constitucional acrescida, se bem que por via indireta ou reflexa, decorrente da proteção direta que têm vindo a merecer ao nível do Direito Internacional e do Direito da União Europeia, cujas normas vigoram na ordem jurídica interna portuguesa por força do disposto no artigo 8.º da Constituição.

8. Um ato de concessão de AIM de um medicamento é ato administrativo cujo objeto é o da viabilização jurídica da atividade de comercialização desse medicamento no território nacional, atividade essa que, doutro modo, estaria interdita ao interessado, dele decorrendo, além disso, a imposição ao seu titular do dever de exercício dessa mesma atividade.

9. Ao Estado incumbe o dever de salvaguarda dos direitos de propriedade industrial, como direitos fundamentais protegidos constitucionalmente, obrigando-o a adotar formas de organização e de procedimento adequadas à sua proteção efetiva.

10. Entre os deveres do Estado avulta também a sua vinculação aos princípios da legalidade e da imparcialidade.

11. O princípio da legalidade impõe-lhe que, no âmbito da sua atuação, a Administração respeite a lei mediante a sua subordinação a todo o bloco legal, onde se insere, entre outros, a Constituição da República Portuguesa.

12. Por seu turno, o princípio da imparcialidade impõe à Administração Pública que, antes da tomada de qualquer

decisão, aprecie todos os interesses em causa com a adoção do seu comportamento.

13. Assim, e na estreita medida em que as autorizações administrativas ora impugnadas têm como finalidade última e efeito útil a viabilização de uma prática criminosa (nos termos do artigo 321.º do Código da Propriedade Industrial) levada a cabo por terceiros, a existência de direitos de propriedade industrial que serão necessariamente violados por uma tal atividade, direitos esses análogos aos direitos, liberdades e garantias, tem necessariamente de ser considerada pela Administração Pública no âmbito da sua atividade.

14. Como defende o Professor Vieira de Andrade, as Recorrentes englobam a categoria de “interessados” prevista no artigo 100.º, uma vez que os seus direitos e interesses legalmente protegidos serão, como vimos, lesados com os atos a praticar.

15. Nestes termos, e tendo em conta os direitos das ora Recorrentes, o INFARMED deveria ter-lhes dado a oportunidade para se pronunciarem em sede de audiência prévia, nos termos do disposto no artigo 100.º do CPA, de modo a poder apresentar a sua posição sobre a esperada violação dos seus DPI, sendo claro que os atos de AIM em causa lesariam os DPI das Recorrentes, pelas razões acima descritas.

16. A Lei n.º 62/2011 não tem qualquer relevância para a questão que nos ocupa, e não devia ter sido aplicada pelo Tribunal *a quo* ao caso vertente, por carência dos pressupostos para a sua aplicação.

17. A nova norma do artigo 23.º-A do Estatuto do Medicamento apenas tem a ver com os pressupostos de facto dos atos de emissão de AIMs, relativos à saúde pública e não já com a teleologia dessas mesmas AIM, que é o que releva para a decisão desta causa, tal como se encontra formulada pelas ora Recorrentes, não impedindo a declaração de ilegalidade de uma AIM pelos Tribunais com base na violação de direitos de patente decorrente da comercialização de um medicamento por ela consentida e, mesmo, imposta.

18. As normas dos artigos 25.º, n.º 2 e 179.º, n.º 2 do Estatuto do Medicamento, com a redação que lhes foi dada pela Lei n.º 62/2011, têm que ser entendidas como contendo uma proibição procedimental de o INFARMED sindicar a simples existência de direitos de propriedade industrial no contexto de processos de concessão de AIMs, mas não como uma revogação dos artigos 133.º e 135.º do CPA, nem como um impedimento de os Tribunais apreciarem a validade dos atos praticados pelo INFARMED tendentes à violação desses direitos, à luz destas disposições.

19. As referidas normas não têm, assim, a virtualidade de impedir que os Tribunais sindicarem a validade de uma AIM que, com violação dos preceitos constitucionais e das normas gerais aplicáveis ao procedimento administrativo, licencie a comercialização de medicamentos violadores de patentes de terceiros.

20. Se, porém, tais normas forem entendidas – o que não deriva do seu texto – como contendo uma proibição absoluta de que o INFARMED aprecie, no contexto daquele ato administrativo, a eventual avaliação da violação direitos de propriedade industrial, tais disposições serão inconstitucionais, por violação nomeadamente, do artigo 18.º da Constituição, por falta de uma proteção mínima adequada de um direito fundamental devida pela Administração Pública, como tem vindo a ser consistentemente declarado pelo Tribunal Central Administrativo Sul.

21. As considerações cima expostas acomodam-se *mutatis mutandis* à aplicação do artigo 8.º da Lei n.º 62/2011, ao pedido de suspensão do ato de aprovação de PVP pela DGAE.

22. As disposições constantes do artigo 19.º, n.º 8, do artigo 23.º-A, n.º 1 e n.º 2, do artigo 25.º, n.º 2 e do artigo 179.º, n.º 2 do Estatuto do Medicamento – na redação conferida pelo artigo 4.º da Lei n.º 62/2011 –, bem como o artigo 8.º, n.º 1, 2, 3 e 4 do mesmo diploma, acima referidas, são insuscetíveis de obstarem à procedência da presente ação, ou seja, à declaração de invalidade ou invalidação dos atos impugnados ou à declaração da sua ineficácia, até ao termo dos direitos de propriedade industrial das Recorrentes.

23. Se, porém, as disposições constantes do artigo 19.º, n.º 8, do artigo 23.º-A, n.º 1 e n.º 2, do artigo 25.º, n.º 2 e do artigo 179.º, n.º 2 do Estatuto do Medicamento (na redação conferida pelo artigo 4.º da Lei n.º 62/2011), bem como o artigo 8.º, n.º 1, 2, 3 e 4 do mesmo diploma forem entendidas – o que não deriva do seu texto – como contendo uma proibição absoluta de que o INFARMED e o MEE/DGAE apreciem, no contexto daqueles atos administrativos, a eventual violação direitos de propriedade industrial por parte do medicamento objeto desse procedimento, ou os obriguem a deferir os respetivos requerimentos de concessão de AIMs e de aprovação de PVPs para tais medicamentos, tais disposições serão materialmente inconstitucionais, por descon sideração de direitos liberdades e garantias, desde logo por violação dos 17.º, 18.º, 42.º, 62.º, n.º 1 e 266.º da Constituição da República Portuguesa, consagradores dos direitos/liberdade fundamentais de criação cultural e de propriedade privada, concebidos como alicerces constitucionais dos direitos fundamentais de propriedade industrial e por falta de uma proteção mínima adequada de um direito fundamental devida pela Administração Pública, com violação nomeadamente do artigo 18.º da Constituição.

24. Deverá, assim, este Venerando o Tribunal *ad quem* recusar a aplicação dessas normas, com um tal entendimento, com fundamento na sua inconstitucionalidade, por violação, nomeadamente, dos artigos 17.º, 18.º, 42.º, 62.º e 266.º da Constituição da República Portuguesa.

25. Tais normas são ainda inconstitucionais por consagrarem um desvio legislativo não só quanto à reserva material da jurisdição administrativa constitucionalmente consagrada e ao princípio da proteção jurisdicional efetiva, mas também ao próprio princípio do Estado de Direito, por violação do princípio da proteção da confiança e da segurança jurídicas dos cidadãos e do princípio da proibição do arbítrio.

26. A norma do artigo 9.º, n.º 1 da Lei n.º 62/2011 é, também, inconstitucional pois que, ao atribuir natureza interpretativa às normas da mesma Lei, procura o objetivo de lhes atribuir efeito retroativo, com vista a atingir situações criadas ao abrigo de leis pré-existentes, como é o caso do ato de concessão de AIM e de PVP aqui em crise.

27. Tal desiderato não pode, neste caso, ser atingido sem violação da Constituição, que, no seu artigo 18.º, n.º 3, proíbe a atribuição de efeito retroativo a normas restritivas de direitos, liberdades e garantias.

28. Tal norma é também inconstitucional por violação do princípio da separação de poderes e do Estado de Direito, uma vez que a sua verdadeira intenção é a de interferir na decisão de ações em curso, forçando os Juizes concretamente encarregados de decidir essas causas a decidir tais

casos no sentido pretendido pelo Governo e pela Assembleia da República e à revelia de uma jurisprudência quase pacífica que se tinha formado em torno desta questão.

29. Os factos materiais fixados nas instâncias demonstram que as AIMs aqui em causa têm por objeto mediato uma atividade – a comercialização dos medicamentos genéricos das Contrainteressadas contendo Valsartan como princípio ativo – violadora dos direitos das Recorrentes derivados da Patente Portuguesa n.º 96 799 e do CCP 20, atividade essa que é considerada pelos artigos 321.º e 324.º do Código da Propriedade Industrial como criminosa.

30. Os atos de concessão de AIM destes autos são nulos com base nos dispositivos do artigo 133.º, n.º 2, alíneas c) e d) do artigo 135.º, ambos do Código do Procedimento Administrativo, por tais atos serem violadores do conteúdo essencial do seu direito fundamental emergente da patente e certificado complementar de proteção dos autos e porque a atividade por eles licenciada é uma atividade criminosa, punida como tal pelos artigos 321.º e 324.º do Código da Propriedade Industrial.

31. Os mesmos atos são inválidos, nos termos do artigo 135.º do CPA, por terem como única finalidade a de permitir uma prática comercial ofensiva de vinculações que para o Estado derivam dos efeitos que a lei atribui a um ato administrativo desse mesmo Estado que lhe é anterior, ofendendo, nomeadamente, o artigo 18.º da Constituição que tem aplicação direta.

32. São, além disso, os mesmos atos, nulos nos termos do artigo 100.º do CPA porque não foi realizada a audiência prévia das Recorrentes, entidades manifestamente e legitimamente interessadas no desfecho do processo que conduziu à prolação dos atos em causa.

33. A Lei n.º 62/2011 não revogou nem modificou as normas dos artigos 100.º, 133.º e 135.º do CPA, e, por isso, dela não pode decorrer que a ação deva ser julgada improcedente.

34. A douta sentença recorrida fez uma interpretação e aplicação erradas dos preceitos da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro acima citados, nos termos também acima expostos, violando, entre outros, os artigos 17.º, 18.º, 42.º, 62.º e 266.º da Constituição da República Portuguesa e 100.º, 133.º, n.º 2, alíneas c) e d) e 135.º do CPA.

Termos em que deve ser admitido e dado provimento ao presente recurso, devendo, assim ser revogado o douto Acórdão recorrido e ser substituída por outra decisão que julgue procedente a presente ação, assim se fazendo JUSTIÇA!

O MEE apresentou contra-alegação, com as seguintes conclusões:

A. É sabido que a lei reserva o recurso de revista exclusivamente para os casos mais relevantes do ponto de vista jurídico e social, instituindo um sistema de filtro na sua admissão, orientado pelos pressupostos enunciados no art.º 150º do CPTA, estabelecendo o seu n.º 2 que “A revista só pode ter como fundamento a violação de lei substantiva ou processual”.

B. O Recurso de Revista tem, pois, natureza excecional, e o seu âmbito de intervenção deve restringir-se àquelas matérias de maior importância e em função da sua relevância jurídica ou social.

C. Ora, no caso em apreço, salvo o devido respeito, não existe qualquer erro manifesto ou grosseiro na decisão contida no Acórdão recorrido, não se verificando igualmente ofensa de qualquer disposição legal, **pelo que**

bem andou o Tribunal Central Administrativo Sul ao decidir como decidiu.

D. De facto, nos termos do artigo 14.º n.º 1 do Estatuto do medicamento, uma vez obtida a autorização do órgão máximo do Infarmed, e com base na mesma, a empresa farmacêutica deverá dirigir-se à Direção Geral das Atividades Económicas (DGAE), a quem compete fixar os preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos abrangidos por tal regime.

E. Verificando-se a emissão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) válida, por parte do Infarmed, está reunida a formalidade necessária e única que vincula a DGAE para a emissão do PVP.

F. Compete, pois, à DGAE a fixação dos PVP's e não a análise dos direitos de propriedade industrial da R. resultantes da Patente e do CCP.

G. Aliás, veja-se a este propósito, nomeadamente no que concerne à alegada violação dos direitos fundamentais da recorrente, o parecer do Ministério Público de 09 de Janeiro de 2012, no âmbito do Recurso Jurisdicional nº 08367/11, que corre termos no Tribunal Central Administrativo Sul, o qual refere que:

“(…) consideramos que está em jogo não apenas o direito à propriedade industrial - aliás sem assento constitucional específico - mas muitos outros direitos, alguns, esses sim, com assento constitucional específico, como o direito à saúde, a que se reporta o artigo 64º da CRP, de que é corolário lógico o direito consignado na alínea e), do nº 3 deste dispositivo constitucional, bem como o direito dos consumidores à protecção do Estado estatuído na alínea e) do artigo 99º da CRP.

É, em face dos interesses sociais em jogo, que a introdução dos genéricos em Portugal e também em muitos outros países, obedece a legislação própria e específica com vista à prossecução duma política integrada de defesa da saúde.

Nesta senda e para além da própria lei não o exigir, não se pode aqui relevar, sem mais, em nosso entender, o registo da patente, com preterição de todos os outros direitos e interesses em jogo.

Isto, salvo se se provar no foro próprio, que houve efetiva violação da patente e que essa violação acarreta responsabilidade civil e criminal (...). De facto, não faz, a nosso ver, qualquer sentido, a lei prever a AIM e o PVP de medicamentos genéricos com vista à proteção de direitos sociais e económicos, e depois, na prática, dar-se relevo apenas a um direito de propriedade da patente estritamente privado e de forma alguma absoluto, para justificar um total impedimento da comercialização do medicamento genérico.” (negrito nosso).

H. Neste sentido vai a Lei nº 62/2011, de 12 de Dezembro, a qual veio alterar o Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, bem como o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei nº 48-A/2010 de 1 de outubro.

I. De referir, desde logo que, nos termos do artigo 9.º do supramencionado diploma legal, se determina, com efeitos “*ope legis*”, que as normas ora em apreço têm natureza interpretativa, integrando-se, por isso, na lei interpretada (cfr. artigo 13.º, nº 1 do Código Civil) pelo que, consequentemente, o novo regime descrito é apli-

cável ao caso em apreço, ainda que o processo tenha sido instaurado antes da entrada em vigor desta lei.

J. Ora, estipula o artigo 8.º desta Lei, com a epígrafe “*Autorização de preços do medicamento*” que:

“1 - A decisão de autorização do PVP do medicamento, bem como o procedimento que àquela conduz, não têm por objeto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

2 - A autorização do PVP dos medicamentos não é contrária aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de proteção de medicamentos.

3 - O pedido que visa a obtenção da autorização prevista nos números anteriores não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

4 - A autorização do PVP do medicamento não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial” (negrito e sublinhados da nossa autoria).

K. Resulta, assim, desde logo, manifestamente claro, que a existência de direitos de propriedade industrial não pode ser considerada ou ponderada nos procedimentos e decisões de aprovação de PVP.

L. Ora, a autorização do PVP dos medicamentos não é contrária aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de proteção de medicamentos, não podendo ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

M. De facto, no âmbito do procedimento administrativo de fixação de PVP, está legalmente vedado à DGAE a consideração ou ponderação quanto à existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

N. Aliás, já antes da entrada em vigor da supracitada lei esse Colendo Supremo Tribunal Administrativo se havia pronunciado no mesmo sentido da legislação agora em vigor. Veja-se pois, a título de exemplo, o Acórdão de 08-09-2011, Processo nº 0508/11, o qual refere que:

“(…) É, pois, claríssimo que os actos do Infarmed, cuja eficácia o TCA-Sul suspendeu, não podem enfermar dos vícios que a requerente da providência lhes atribui e em que disse fundar a acção principal, vícios esses radicados num seu direito de propriedade industrial (...) E, como sucede com todas as evidências, também esta não se esfuma pelo facto de haver quem se obstine em negá-la. Como dissemos, o próprio tipo legal dos actos que o Infarmed praticou - (...) - é revelador; num primeiro olhar, que tais actos não podem ser eficazmente atacados a pretexto de que a correspondente AIM ofendeu um direito de propriedade industrial da aqui recorrida. E, como toda a argumentação que esta esgrime contra a legalidade dos actos do Infarmed se baseia nesse seu direito, logo se vê que a acção principal deve ser considerada, desde já, manifestamente inviável — o que, à luz do artigo 120º, nº 1, al. b), do CPTA e dada a índole cumulativa dos requisitos da providência, constitui razão suficiente do indeferimento do pedido de que se suspenda a eficácia daqueles actos. (...)

Por outro lado, a obtida certeza de que é manifesta a falta de fundamento da acção principal, implicando, como referimos, o imediato indeferimento do pedido de suspensão de eficácia, prejudica qualquer análise da outra questão posta pela recorrente, ligada à ponderação de interesses. Resta dizer que o indeferimento

do pedido de suspensão obriga a que se deva também indeferir o pedido de intimação da DGAE (através da demanda do Ministério da Economia e da Inovação) - pois, e como o acórdão recorrido bem assinalou, este segundo pedido depende absolutamente do êxito do primeiro, não podendo vingar na sua ausência (...)” - negrito e sublinhado nossos.

O. Em suma, por todo o exposto e tendo por bem decidida a questão pelo Tribunal Central Administrativo Sul, não deve o presente Recurso de Revista, ser admitido, por não se verificarem os pressupostos do artigo 150.º do CPTA.

P. Caso assim não se considere, sempre se dirá que Acórdão recorrido não merece qualquer censura porquanto não viola, nem faz errada interpretação ou aplicação da lei, assim como, não faz errada subsunção da matéria de facto ao direito, não existindo, pois, erros de apreciação ou de julgamento.

Q. Assim, bem andou o Tribunal a quo ao decidir como decidiu, tendo a Lei n.º 62/ 2011 sido bem aplicável ao caso em apreço, e essencial para a decisão da causa, devendo ser considerados válidos e eficazes os atos praticados pelo recorrido MEE.

Nestes termos e nos demais de direito, deve o presente recurso ser julgado improcedente, mantendo-se o Acórdão recorrido, como é de JUSTIÇA!

O INFARMED apresentou contra-alegação, com as seguintes conclusões:

1.ª Correspondendo estes autos a uma ação principal, tendo em conta a relevância jurídica da entrada em vigor da Lei 62/2011 nas muitas ações com objeto idêntico aos dos presentes autos, justifica-se a admissão do presente recurso.

2.ª Isto porque, dessa forma passará a haver jurisprudência deste Supremo Tribunal a esclarecer que, com a entrada da referida Lei 62/2011, deixou de haver dúvidas quanto ao fato de o INFARMED, no âmbito de um procedimento de autorização de introdução no mercado de medicamentos, não ter de averiguar da existência de direitos de propriedade industrial.

3.ª Nestes termos, deve ser admitido o presente recurso de revista, a menos que, como tem defendido este Venerando Supremo Tribunal, se conclua que, com o presente recurso, as Recorrentes pretendem apenas a declaração de inconstitucionalidade de determinadas normas da Lei 62/2011, já que nesse caso deverão efetuar um recurso autónomo para o Tribunal Constitucional, uma vez que esse não é o fim do excecional recurso de revista previsto no artigo 150.º do CPTA.

4.ª Não compete ao INFARMED aferir quaisquer direitos de propriedade industrial de terceiros, bem como a eventual violação daqueles direitos não resultará da AIM, mas antes da efectiva comercialização, traduzindo-se num conflito de direitos privados, que não compete à Entidade Administrativa dirimir.

5.ª Isto mesmo resulta claro do artigo 25.º/2 do Estatuto do Medicamento, na redação dada pela Lei 62/2011, norma esta que, nos termos do artigo 9.º/1 da Lei 62/2011, consiste numa norma interpretativa, e portanto, nos termos do artigo 13.º/1 CC tem eficácia retroativa à data da publicação do Estatuto do Medicamento.

6.ª Os direitos de propriedade industrial não configuram um direito fundamental, e muito menos um direito

fundamental de natureza análoga aos direitos liberdades e garantias, para efeitos do artigo 133.º do CPA.

7.ª No entanto, ainda que se entenda que os direitos de propriedade industrial gozam da aplicação do artigo 62º da CRP, a verdade é que, sempre seria ilegítimo por esta via impedir atos de futura comercialização, porque o conteúdo da patente consiste no exclusivo temporário de comercialização e não inclui nenhum poder de vedar procedimentos preparatórios de futura entrada no mercado.

8.ª Além disso, não se pode considerar o direito de propriedade industrial como um direito absoluto em sede de procedimento de concessão de AIM, desde logo porque existe, acima de tudo, um interesse público a defender, que consiste em assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos a serem colocados no mercado, e em garantir a sustentabilidade do SNS.

9.ª Além disso, também os laboratórios produtores de genéricos têm interesses legítimos a defender, como é o interesse de poderem comercializar os seus medicamentos logo que as patentes caduquem ou assim que sejam declaradas inválidas.

10.ª Assim, e tendo em conta que nomeadamente nos termos do artigo 2.º da Lei 62/2011, os laboratórios titulares de patentes têm forma de reagir à eventual violação dos seus direitos de propriedade industrial, sublinhe-se que num procedimento de concessão de AIM não há apenas estes interesses a ser considerados.

11.ª Pelo que, não se justifica que exista uma proteção especial dos interesses dos laboratórios titulares de patentes, principalmente face ao interesse público, mas também face aos legítimos interesses dos laboratórios produtores de genéricos.

12.ª Face ao exposto, para além de resultar inequívoco que os direitos de propriedade industrial não são direitos fundamentais, resulta também que, ao contrário do defendido pela Recorrente, não há qualquer inconstitucionalidade da norma constante no artigo 9.º/1 da Lei 62/2011, que conferiu carácter interpretativo à nova redação dada aos artigos 19.º, 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento, por violação do artigo 18.º/3 da CRP.

Nestes termos,

Deve o recurso ser julgado improcedente e mantida a decisão recorrida.

Notificadas desta contra-alegação e do parecer jurídico que a acompanhou, as recorrentes vieram reafirmar o entendimento, que defenderam na respectiva alegação.

2. Por acórdão da responsabilidade da formação prevista no art. 150, nº 5, do CPTA, foi admitido o presente recurso de revista, por se julgarem verificados os respectivos pressupostos.

O Exmo Magistrado do **Ministério Público** junto deste Supremo Tribunal, notificado nos termos e para os efeitos do disposto no art. 146, nº 1, do CPTA, veio pronunciar-se nos seguintes termos:

I

Vem o presente recurso de revista interposto do douto acórdão do TCA Sul revogatório do acórdão do TAF de Sintra que declarou a nulidade dos atos de concessão de Autorização de Introdução no Mercado (AIMs) concedida às contrainteressadas e, em consequência, condenou o MEI a abster-se de fixar os Preços de Venda ao Público (PVPs) para os medicamentos neles identificados.

Para tanto, entendeu o acórdão recorrido que, em face das alterações legislativas da Lei nº 62/2011, de 12/12, nomeadamente as introduzidas aos artºs 25º, nº 2 e 179º, nº 2 do Estatuto do Medicamento (EM), aprovado pelo DL nº 176/2006, de 30/8, cai pela base o fundamento da decisão do TAF de Sintra de que o Infarmed, quando concede a AIM, não pode conferir o direito de comercializar o medicamento contra a patente.

As recorrentes alicerçam o recurso em violação, por erro de interpretação e de aplicação da Lei nº 62/2011, dos artºs 17º, 18º, 42º, 62º e 266º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e dos artºs 100º, 133º, nº 2, c) e d) e 135º do CPA.

Em nosso parecer, o recurso não merecerá provimento.

II

1.

Alegam as recorrentes que a Administração Pública tem necessariamente de considerar a existência de direitos de propriedade industrial, uma vez que as autorizações administrativas impugnadas têm como finalidade última e efeito útil a viabilização de uma prática criminosa, nos termos do artº 321º do Código da Propriedade Industrial (CPI), levada a cabo por terceiros.

A questão suscitada traduz-se pois em saber se a AIM é suscetível de lesar os direitos protegidos pela patente.

Nos termos do artº 101º do CPI, a patente confere o direito exclusivo de exploração da invenção (nº 1), e o direito de o seu titular impedir a terceiros, sem o seu consentimento, o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a utilização de um produto objeto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados (nº 2). O direito de exclusivo não abrange, porém, entre outros, os atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, neles se incluindo experiências para preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes, de acordo com o disposto nos termos do artº 102º, c) do mesmo código. Por isso, a prática destes atos, sendo livre, não integra a previsão do ilícito de violação do exclusivo da patente, previsto no artº 321º do CPI.

No mesmo sentido, dispunha já, como atualmente dispõe, o artº 19º, nº 8 do EM, na redação anterior à introduzida pela Lei nº 62/2011, em transposição da Diretiva 2001/86/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6/11/2001, ao considerar, no âmbito do procedimento de concessão de AIM de medicamento, que a realização dos *estudos e ensaios* necessários à aplicação dos nºs 1 a 6, e as *exigências práticas daí decorrentes*, não são contrárias aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de proteção de medicamentos (artº 10º, nº 6). Não sendo oponíveis, nesta sede, os direitos de patente de medicamento, impõe-se concluir que da prática de tais atos e das correspondentes exigências práticas, tais como a própria submissão do pedido de autorização à competente entidade e o ato administrativo final⁽¹⁾, não resulta qualquer afetação da esfera jurídica do seu titular nem qualquer lesão imediata ou mediata desses direitos.

O ato de autorização de AIM incide sobre o produto e não sobre a sua exploração comercial, a qual não pode iniciar-se, em qualquer caso, salvo consentimento do titular, antes de se verificar a caducidade da patente que o protege, nos termos do artº 102º, c), 2ª parte do CPI. Fora da estrita finalidade de instrução do procedimento de con-

cessão de AIM, o requerente não pode usar a informação protegida pelos direitos de patente do medicamento, como também estabelecem os artºs 19º, nº 1 e 20º, nº 1 do EM, em concordância com aquela referida norma. “Ou seja, (...) a ressalva prevista naqueles normativos do Estatuto do Medicamento visa significar a proibição de o requerente (ou titular) da AIM iniciar os preparativos da comercialização ou a comercialização efetiva durante a vigência daquela propriedade industrial”⁽²⁾.

Se, como as recorrentes aceitam, quer o pedido de AIM de medicamento, quer o respetivo procedimento e decisão não constituem violação do direito exclusivo de exploração protegido pela patente do medicamento, uma vez que não configuram o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a importação ou a posse do mesmo produto para algum desses fins, também essa violação não decorrerá, com o respeito devido por duto entendimento em contrário, da viabilização da sua comercialização pelo ato de AIM, como pretendem.

Na verdade, diversamente, o titular da AIM deve satisfazer o ónus de comercialização que dela lhe advém no respeito pela lei (artº 29º, nº 1, a) do EM), sendo que a concessão da AIM não prejudica a sua responsabilidade civil ou criminal (artº 14º, nº 4 do EM), o que tudo impõe claramente ao titular da AIM o respeito pelo direito de exclusivo tutelado pela patente. E não procederá entendimento contrário fundado em suposta sanção de caducidade do ato de autorização, sempre que a comercialização não ocorra no prazo de 3 anos após o ato de autorização (artºs 77º, nº 3 e 27º, nº 1 do EM), porquanto a não comercialização, na vigência de patente, é imposta por lei e não releva para aquele efeito.

Acresce que, a ocorrer, a violação de patente não é imputável ao ato de AIM ou de PVP mas à conduta do titular autorizado, o qual não está menos obrigado a respeitá-la com autorização ou sem ela, e ainda que a garantia de tutela do direito de exclusivo não se altera ou diminui com o ato de AIM.

Conforme também tem sido salientado por alguma jurisprudência, os atos de concessão de AIMs e de autorização de PVPs não constituem a última fronteira administrativa antes do medicamento genérico entrar no mercado, pelo que eventual violação do direito de patente do medicamento de referência não emerge da sua concessão e só ocorre no momento em que a cópia não autorizada do produto protegido é introduzido no mercado.

A concessão de autorização não atinge pois em nada o exclusivo da comercialização que é conteúdo da patente⁽³⁾. Só assim não seria se dela resultasse um dever jurídico de comercialização imediata do medicamento autorizado, sob pena de sanção aplicável ao titular de AIM, o que não acontece, como se evidencia no preceituado no artº 19º, nº 3 do EM⁽⁴⁾.

2.

Invocam também as recorrentes erro de aplicação da Lei nº 62/2011, por alegada falta dos pressupostos de aplicação dos artºs 23º-A, 25º, nº 2 e 179º, nº 2 do EM, que não impediriam a declaração de ilegalidade de AIMs com base na violação de direitos de patentes decorrentes da comercialização de medicamento, por ela consentida e, mesmo imposta.

Sem razão, porém.

Como resulta da Exposição de Motivos da Proposta de Lei nº 13/XII considerou-se nela: “... tendo em conta que a jurisprudência nacional vem entendendo que os direitos

de propriedade industrial podem ser afetados pela concessão das autorizações de introdução no mercado, do preço de venda ao público e da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, estabelece-se a compatibilização que se considera adequada desses direitos com outros de idêntica relevância, como é o caso do direito à saúde e ao acesso a medicamentos a custos comportáveis, bem como dos direitos dos consumidores. Assim, e indo também ao encontro das recomendações da Comissão Europeia, prevê-se expressamente que a concessão das referidas autorizações não depende da apreciação, pelas entidades administrativas competentes, da eventual existência de direitos de propriedade industrial. Subsequentemente, estabelece-se, ainda, que os pedidos de autorização não possam ser indeferidos com esse fundamento e que as mesmas autorizações não podem ser alteradas, suspensas ou revogadas, pelas respetivas entidades emitentes, com base na subsistência desses direitos”.

Ou seja, em face de jurisprudência (maioritária) que afirmava a violação dos direitos de propriedade industrial através de atos de concessão de AIMs, de autorização de PVPs e de comparticipação no preço dos medicamentos, foi objetivo do legislador compatibilizar direitos igualmente relevantes nesta sede, assim tendo denegado a possibilidade de apreciação da sua eventual violação com a prática de tais atos.

Consequentemente, a invocação de ilegalidade dos actos de AIMs impugnados, fundada na violação dos direitos emergentes da patente/certificado complementar de proteção das recorrentes carece de fundamento, nos termos do disposto, designadamente, nos artºs 25º, nº 2 do EM e do artº 9º, nº 1 da Lei nº 62/2011, de 12/12, aqui inteiramente aplicáveis, como bem entendeu o douto acórdão recorrido.

3.

Suscitam igualmente as recorrentes a inconstitucionalidade material das normas constantes dos artºs 19º, nº 8; 23º-A, nºs 1 e 2; 25º, nº 2 e 179º, nº 2 do EM (na redação dada pelo artº 4º da Lei nº 62/2011), bem como dos artºs 8º e 9º, nº 1 do mesmo diploma, se interpretadas como contendo uma proibição absoluta de o INFARMED e o MEE/DGAE apreciarem, no contexto dos actos de AIMs e de autorização de PVPs, eventual violação de direitos de propriedade industrial, por desconsideração e falta de proteção mínima adequada dos direitos/liberdade fundamentais de criação cultural e de propriedade privada, com violação dos artºs 17º, 18º, 42º, 62º, nº 1 e 266º da CRP e bem assim do princípio da proteção da confiança e da segurança jurídica dos cidadãos, do princípio da proteção do arbítrio e do princípio da não restrição retroativa de *direitos, liberdades e garantias*, pugnando, consequentemente pela recusa da sua aplicação.

Não lhes assistirá igualmente razão, a nosso ver, sem prejuízo do respeito devido pelo douto entendimento contrário em que fundamentam a sua alegação.

Na esteira das considerações inicialmente produzidas relativamente à não afetação da posição jurídica dos titulares dos direitos de propriedade industrial sobre os medicamentos de referência pelos atos de concessão de AIMs e de aprovação de PVPs (º), aqui igualmente relevantes, será pertinente salientar agora que os correspondentes procedimentos estão sujeitos ao princípio do primado da proteção da saúde pública (artº 4º, nº 1 do EM) e que o principal objetivo prosseguido pela AIM é a proteção da

saúde pública através da apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento (artº 5º, nº 2 do EM).

E assim, “nunca até hoje, no Direito Português, a patente, inclusivamente a sua caducidade ou não, pôde ter relevância no procedimento administrativo da AIM” (º).

Este dado resulta do regime jurídico estabelecido pelas Diretivas nº 65/65/CEE, 2001/83/CE (artº 126º) e 2004/27/CE, do DL nº 176/2006 que transpõe a Diretiva 2001/83/CE e da interpretação autêntica feita sobre esta Diretiva pelos competentes órgãos da União Europeia, no sentido de que “o Direito Comunitário mandava não atender às patentes no procedimento administrativo da AIM e, portanto, no procedimento de fixação dos respetivos preços”, interpretação acolhida no Regulamento CEE nº 2309/93 dispondo que “No interesse da saúde pública, as decisões de autorização no âmbito do procedimento centralizado deverão assentar em critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão, independentemente de quaisquer considerações de caráter económico”.

“Portanto, para o Direito Comunitário, no procedimento administrativo de AIM só se atende a “critérios científicos objetivos”, que assegurem ao medicamento genérico *qualidade, segurança e eficácia*. Matéria de índole económica, como as patentes, não se discutem nem relevam nesse procedimento administrativo” (º).

Saliente-se também que ao INFARMED, instituto público que tem por missão, designadamente, garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros, não dispõe de qualquer competência em matéria de controlo dos direitos protegidos por patentes, matéria não compreendida nas respetivas atribuições (DL nº 46/2012, de 4/2). Ora, se é certo que a Administração está vinculada aos *direitos, liberdades e garantias*, como as recorrentes sustentam, a atuação dos seus órgãos processa-se em obediência à lei e ao direito, dentro dos limites dos poderes que lhes estejam confiados e em conformidade com os fins para que os mesmos poderes lhes forem conferidos (artº 3º, nº 1 do CPA). Não é assim sustentável a invocada exigência de intervenção de salvaguarda de direitos de propriedade industrial por parte do recorrido INFARMED, sendo que a obediência à lei não supõe nem traduz um alargamento das competências que lhe estão atribuídas.

Aliás, a pretendida exequibilidade imediata pela Administração de normas constitucionais protetoras do direito de patente só se justifica perante “situações ablativas ou ostensivamente depreciativas do núcleo do direito e sempre que não exista lei a regular a matéria”, o que no caso não ocorre, designadamente por sempre ter havido regulação legal em matéria de competências da Administração e dos tribunais relativamente à tutela dos diversos direitos e interesses em presença (º).

Assinale-se efetivamente a concorrência de bens jurídicos fundamentais diferentes nos procedimentos de concessão de AIMs e de aprovação de PVPs de que se destacam o direito de propriedade industrial, o direito fundamental à proteção da saúde, a liberdade de iniciativa económica privada e a liberdade de criação científica (artºs 62º, 64º, 42º, 73º, nº4 da CRP) cuja compatibilização não poderá passar pela absolutização do primeiro, o que se revelaria incompatível, no modelo constitucional vigente de Estado social ou de bem-estar, com a função social da propriedade industrial no domínio das patentes (º).

As normas em questão, nos termos do artº 9º, nº 1 da Lei nº 62/2011, revestem a natureza de normas interpretativas

e por isso não consentem qualquer outra interpretação, já que se destinam a fixar o sentido da lei anterior, para ser aplicada em conformidade, assim pondo termo à contro-
vêrsia jurisprudencial que a propósito da sua interpretação se suscitara, em particular quanto não à consideração da existência dos direitos de patente como causa de indeferimento dos pedidos de concessão de AIMs e de aprovação de PVPs⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾.

Nessa perspetiva, a proteção do direito de propriedade industrial mostra-se adequadamente garantida através da interdição legal de comercialização do medicamento genérico autorizado no domínio da vigência da patente/ccp do medicamento de referência e da responsabilização civil e criminal do titular autorizado, revelando-se assegurada a tutela jurisdicional efetiva através, designadamente, da arbitragem necessária dos litígios emergentes da invocação daqueles direitos, com recurso para os tribunais cíveis e de um eficaz sistema de publicitação de todos os pedidos de AIM de medicamentos genéricos, ou registo (artºs 2º e 3º daquela lei e artº 15º-A do EM).

Simultaneamente, a interpretação autêntica das normas em questão, efetuada pela Lei nº 62/2011, configurou um sistema de proteção do direito de patente, em equilíbrio com os demais bens jusfundamentais em presença e “que não afetasse, para além do razoável: I) O *princípio da igualdade* (artº 13º); O *direito fundamental dos cidadãos à proteção na saúde* (nº 1 do artº 64º da CRP); III) A especial obrigação assumida constitucionalmente pelo Estado na “*socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos*” (alínea c) do nº 3 do artº 64º da CRP); IV) A necessidade de redução expressiva das participações financeiras do Estado com os medicamentos, como *forma de redução impreterível do défice público* (artº 105º da CRP); V) O cumprimento de obrigações internacionais do Estado no domínio da política de genéricos, decorrente da *Medida 3.62 do Memorando de entendimento entre o Estado, FMI; CE e BCE*; VI) E a necessidade de garantir o *primado do direito europeu* portador de eficácia direta vertical (mormente o artigo 126º da Diretiva 2001/83/CE e o nº 2 do artº 81º do Regulamento CE nº 726/2004)”⁽¹²⁾.

Por último, a alegação de inconstitucionalidade do artº 9º, nº 1 da Lei nº 62/2011 carece totalmente de fundamento, aderindo-se plenamente ao entendimento perfilhado pelo douto acórdão recorrido, que não merece qualquer censura.

III

Pelo exposto, improcedendo todas as conclusões das alegações do recurso, deverá, em nosso parecer, ser negada a revista e confirmado o douto Acórdão recorrido.

Na resposta a este parecer, as recorrentes reafirmaram as razões expostas na respectiva alegação, concluindo no sentido de que o recurso deve ser julgado procedente. Cumpre decidir.

3. O acórdão recorrido, tal como a sentença do TAC, deu como provada a seguinte **matéria de facto**:

i. A NOVARTIS AG é titular da patente portuguesa nº 96799, a qual, conforme doc. nº 1 junto com a petição inicial, refere «epígrafe: processo para a preparação de compostos Bifenilo» – vd. doc. nº 1 junto com a petição inicial, cujo teor aqui se dá por integralmente reproduzido.

ii. Entre os compostos de Bifenilo protegidos pelas reivindicações da patente encontra-se o composto com a denominação comum internacional de VALSARTAN, para a hipertensão – vd. doc. nº 1 junto com a petição inicial.

iii. O pedido de patente foi apresentado em 18-2-1991, tendo a patente sido concedida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial [INPI] em 26-6-1998 e publicado no Boletim da Propriedade Industrial nº 6/1998, de 30-9-1998 – vd. doc. nº 1 junto com a petição inicial.

iv. Existem ainda dois certificados complementares de protecção concedidos nos termos do Regulamento do Conselho (CEE) nº 1768/92, de 18-6-2002, designados por CCP 20 e CCP 24 e em conjunto por CCP's – vd. docs. nºs 2 e 3 juntos com a petição inicial.

v. O CCP 20 foi concedido por referência ao produto das autoras contendo VALSARTAN como substância activa, com o nome comercial de DIOVAN, estendendo o período de protecção da patente para qualquer produto contendo Valsartan como princípio activo até 22-10-2013 – vd. doc. nº 2 junto com a petição inicial, cujo teor aqui se dá por integralmente reproduzido.

vi. O CCP 24 foi concedido por referência ao produto das autoras contendo, como substância activa, o VALSARTAN combinado com a HIDROCLOROTIAZIDA, com o nome comercial de CO-DIOVAN, estendendo o período de protecção da patente para qualquer produto contendo a referida combinação de princípios activos até 2-2-2015 – vd. doc. nº 3 junto com a petição inicial, cujo teor aqui se dá por integralmente reproduzido.

vii. Entre a NOVARTIS AG e a NOVARTIS Portugal foi celebrado um contrato de licença de exploração de patente, pelo qual aquela concedeu a esta uma licença de exploração da PT 96 799, do CPP 20 e do CPP 24, concedendo-lhe, entre outros, o direito de comercializar, utilizar ou por qualquer outra forma usar, os medicamentos produtos farmacêuticos cobertos pelas reivindicações da patente. Tal contrato encontra-se registado no Instituto Nacional de propriedade Industrial – vd. docs. nº 1 a 4 juntos com a petição inicial, cujo teor aqui se dá por integralmente reproduzido.

viii. Actos impugnados: Em 10-10-2007 e em 25-10-2007 o INFARMED concedeu à contra-interessada GENERIS autorizações para introdução no mercado de seis medicamentos, contendo como princípio activo o VALSARTAN, designadamente:

- VALSARTAN Generis 40 mg comprimidos revestidos por película;
- VALSARTAN Generis 80 mg comprimidos revestidos por película;
- VALSARTAN Generis 160 mg comprimidos revestidos por película;
- VALSARTAN Hidroclorotiazida Generis 80 + 12,5 mg comprimidos revestidos por película;
- VALSARTAN Hidroclorotiazida Generis 160 + 12,5 mg comprimidos revestidos por película;
- VALSARTAN Hidroclorotiazida Generis 160 + 25 mg comprimidos revestidos por película – vd. doc. nº 5 junto com a petição inicial.

ix. Actos impugnados: Em 16-10-2007 o INFARMED concedeu à contra-interessada TOLIFE autorizações para introdução no mercado de três medicamentos, contendo como princípio activo o VALSARTAN, designadamente:

- VALSARTAN Tolife 40 mg comprimidos revestidos por película;
- VALSARTAN Tolife 80 mg comprimidos revestidos por película;

- VALSARTAN Tolife 160 mg comprimidos revestidos por película – vd. doc. nº 6 junto com a petição inicial.

x. Actos impugnados: Em 25-10-2007 o INFARMED concedeu à contra-interessada TOLIFE autorizações para introdução no mercado de três medicamentos, contendo como princípio activo o VALSARTAN, designadamente:

- VALSARTAN Hidroclorotiazida Tolife 80 + 12,5 mg comprimidos revestidos por película;

- VALSARTAN Hidroclorotiazida Tolife 160 + 12,5 mg comprimidos revestidos por película;

- VALSARTAN Hidroclorotiazida Tolife 160 + 12,5 mg comprimidos revestidos por película – vd. doc. nº 7 junto com a petição inicial.

4.1. Como se relatou, o acórdão ora sob impugnação conheceu de recurso interposto da decisão do TAF de Sintra que, julgando procedente acção administrativa especial ali proposta pelas ora recorrentes, declarou a nulidade de actos do INFARMED, de AIM de determinados medicamentos genéricos, e, por consequência, condenou a DGAE, na pessoa do MEI, a abster-se de fixar PVP, relativamente aos mesmos medicamentos.

Tal decisão do TAF baseou-se no entendimento segundo o qual as impugnadas AIM's impõem aos respectivos beneficiários a comercialização dos medicamentos genéricos em causa, violando os direitos de propriedade industrial das Autoras/Recorrentes, emergentes da patente e dos correspondentes certificados complementares de protecção (CCP's), de que são titulares.

No acórdão recorrido, o TCAS contrariou essa decisão, julgando improcedente a proposta acção administrativa especial. Para tanto, baseou-se nas alterações legislativas impostas pela Lei 62/2011, de 12.12, cujo objectivo – referiu o mesmo acórdão – foi o de superar a indefinição resultante da divergência interpretativa, afirmada na jurisprudência do mesmo TCAS, relativamente a disposições do Estatuto do Medicamento (aprovado pelo DL 176/2006, de 30.8), designadamente os arts 25 e 179 deste diploma, e pôr termo, assim, à incerteza sobre a natureza e alcance dos actos de concessão de AIM de medicamentos genéricos e de fixação de PVV para os mesmos medicamentos.

Dessa Lei 62/2011 e das alterações que introduziu, designadamente àqueles indicados preceitos do EM, resulta inequívoco – concluiu o mesmo acórdão recorrido – que é lícita a prática desses actos, por parte do INFARMED e da DGAE, respectivamente, sem a consideração por estas entidades da eventual existência de direitos de propriedade industrial respeitantes aos medicamentos em causa.

Para além disso, considerou ainda o acórdão recorrido que, não existindo lei de valor superior que a tal obstasse, não cabe questionar a retroactividade dessa Lei 62/2011, estabelecida no respectivo art. 9, norma essa que não viola o disposto no art. 18 da CRP, pois que – entendeu o mesmo acórdão – não visou introduzir qualquer restrição a direitos de propriedade industrial como os invocados pelas recorrentes.

Contra o assim decidido, as recorrentes alegam, em síntese, que as impugnadas AIM's consubstanciam actos administrativos que têm como «*finalidade última e efeito útil*» viabilizar e mesmo impor àqueles a quem foram concedidas a comercialização dos medicamentos a que respeitam. O que corresponde ao exercício de uma actividade criminosa, nos termos do art. 321 do Código da Propriedade Industrial (CPI), aprovado pelo DL 36/2003,

de 5.3, por violadora de direitos de propriedade industrial das mesmas recorrentes, de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias, constitucionalmente garantidos e cuja existência, por isso, não poderia deixar de ser considerada no âmbito do procedimento administrativo em que foram praticados esses actos, os quais, assim, enfermam de invalidade determinante da respectiva nulidade ou anulação, nos termos dos arts. 100, 132 e 135, do Código de Procedimento Administrativo (CPA). E, não tendo revogado estes preceitos, a Lei 62/2011 carecia de relevância para a decisão sobre a pedida invalidação dos impugnados actos de AIM, sendo que – defendem a mesmas recorrentes – as alterações que introduziu ao EM, designadamente a nova norma do art. 23-A, somente respeitam aos pressupostos de facto da emissão desses actos, relativas à saúde pública, e já não «*à teleologia dessas mesmas AIM's*», não obstando, assim, à apreciação jurisdicional, à luz daqueles preceitos do CPA, da validade desses actos do INFARMED «*tendentes à violação*» dos invocados direitos de propriedade industrial.

Todavia – alegam ainda as recorrentes – se as referidas normas do EM, na redacção daquela Lei 62/2011, forem entendidas como impeditivas de o INFARMED e a DGAE apreciarem, no âmbito do procedimento administrativo para concessão de AIM e PVP, a eventual existência de direitos de propriedade industrial, serão tais normas materialmente inconstitucionais, por violação «*dos direitos/liberdade fundamentais de criação cultural e de propriedade privada, concebidos como alicerces constitucionais dos direitos fundamentais de propriedade industrial e por falta de uma protecção mínima adequada de um direito fundamental devida pela Administração Pública*».

Por fim, as recorrentes defendem ainda que também a norma do art. 9 da referida Lei 62/2011 é inconstitucional, por contrariar a disposição do art. 18, nº 3 da Constituição da República, que proíbe a atribuição de efeito retroactivo a normas restritivas de direitos, liberdades e garantias, e por violar o princípio da separação de poderes e do Estado de Direito, ao visar interferir e condicionar o exercício da função jurisdicional, no âmbito «*de acções em curso*».

Vejamos.

4.2. Antes de mais, cumpre decidir sobre o efeito a atribuir ao presente recurso, que a recorrente pretende que seja suspensivo, nos termos do disposto no nº 1 do art. 143, do CPTA. (concl. 1ª.).

E, com efeito, aí se estabelece que, «*salvo o disposto em lei especial, os recursos têm efeito suspensivo da decisão recorrida*».

Assim sendo, e dado que não existe lei especial em sentido contrário, atribuiremos à presente revista efeito suspensivo.

Apreciemos, então, do mérito do recurso.

4.3. As recorrentes impugnam o acórdão recorrido, começando por alegar que, ao contrário do que nele se decidiu, os invocados direitos de propriedade industrial tinham necessariamente de ser considerados, pela Administração, no âmbito dos procedimentos administrativos tendentes à prática das autorizações administrativas impugnadas. Pois que – defendem as recorrentes – essas autorizações, designadamente os questionados actos de AIM de medicamentos genéricos têm como objecto a viabilização jurídica da actividade de comercialização desses medicamento no território nacional. O que se traduz – alegam, ainda, as recorrentes – na viabilização de uma prática criminosa, nos termos do art. 321 do CPI, por violadora dos direitos

de propriedade industrial protegidos por patente de que são titulares as mesmas recorrentes. Daí que, segundo estas, lhes assiste o direito de audiência prévia, nos termos do art. 100, do CPA.

Vejamos se procede essa alegação.

O regime jurídico a que obedece a AIM dos medicamentos para uso humano é estabelecido no já referido EM (art. 1/1), aprovado pelo DL 176/2006, de 30.8, que procedeu à transposição para o direito interno, designadamente da Directiva nº 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (nº 2).

Como decorre do regime jurídico estabelecido nessa Directiva nº 2001/83/CE, designadamente os arts 10⁽¹³⁾, nº 1 e 10-A⁽¹⁴⁾ (red. da Directiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março), o legislador comunitário não fez depender a concessão de AIM da caducidade dos direitos de propriedade industrial. Antes se limitou a ressaltar que a regulamentação, que estabeleceu — com o objectivo principal de protecção da saúde pública, conforme refere um dos considerandos [nº 4⁽¹⁵⁾] da referida Directiva nº 2004/27/CE — não prejudica o disposto nas leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial.

E, em conformidade com esse regime, também o EM se limita a consagrar a ressalva de que a comercialização do medicamento genérico autorizado será feita *«no respeito pela lei»* [arts. 29/1/a), 77/1 e 14/4], sem exigir, como condição de concessão de autorização, a caducidade dos direitos de propriedade industrial incidentes sobre medicamentos. Veja-se o que, na transposição dos citados arts 10 e 10-A da indicada Directiva nº 2001/83/CE, dispõem os arts 19⁽¹⁶⁾ e 20⁽¹⁷⁾ do mesmo EM.

Do mesmo modo, tanto o art. 15, que indica os elementos que devem acompanhar o requerimento de concessão de AIM, como o art. 25 do mesmo EM, que indica os casos em que tal requerimento será indeferido, não fazem qualquer menção a eventuais direitos de propriedade industrial.

O que tudo conduz à conclusão de que, diferentemente do que pretendem as recorrentes, tais direitos não têm que ser considerados no âmbito do procedimento tendente à decisão sobre pedido de AIM de medicamento genérico.

Neste sentido, aliás, é decisiva a consideração de que nas atribuições do INFARMED, descritas no art. 3, nº 2, do DL 269/2007, de 26.7, não se inclui a apreciação da eventual existência de direitos de propriedade industrial relativos aos medicamentos a introduzir no mercado. As preocupações aí legalmente deferidas a esse instituto público respeitam às garantias de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

A promoção e protecção da propriedade industrial estão, pois, fora das atribuições do INFARMED. Tais tarefas integram, aliás, as atribuições do Instituto da Propriedade Industrial (INPI), que *«tem por missão assegurar a promoção e a protecção da propriedade industrial a nível nacional e internacional, de acordo com a política de modernização e fortalecimento da estrutura empresarial do País, nomeadamente em colaboração com as organizações internacionais especializadas na matéria, de que Portugal seja membro»* (art. 3/1, do DL 132/2007, de 27.4).

Sendo ambos dotados de autonomia administrativa e financeira, estes dois institutos públicos, integrados na administração indirecta do Estado (art. 1/1, do DL 269/2007, e art. 1/1, do DL 132/2007), têm missões distintas e, por

isso, enquanto um (INFARMED) *«prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob a superintendência do respectivo ministro»* (art. 1/2, do DL 269/2007), o outro (INPI) *«prossegue atribuições do Ministério da Justiça (MJ), sob superintendência e tutela do respectivo ministro»* (art. 1/2, do DL 132/2007).

E, assim, tal como ao INPI não cabe *«regular e supervisionar os sectores dos medicamentos»*, da competência do INFARMED (art. 3/1, do DL 269/2007, a este último não cabe promover e proteger a propriedade industrial.

Com efeito, nos termos do art. 101 do CPI, a patente confere o direito exclusivo de exploração da invenção (nº 1) e o direito de o seu titular impedir a terceiros, sem o seu consentimento, o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a utilização de um produto objeto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados (nº 2). Todavia, o direito de exclusivo não abrange, entre outros, os actos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, neles se incluindo experiências para preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes, de acordo com o disposto nos termos do art. 102, al. c) do mesmo código. Por isso — e como bem salienta, no seu transcrito parecer o Exmo Magistrado do Ministério Público — a prática destes actos, sendo livre, não integra a previsão do ilícito de violação do exclusivo da patente, previsto no art. 321 do CPI.

Assim, ao titular da patente apenas assiste o direito de impedir o início da comercialização do medicamento, enquanto a sua patente não caducar. Mas já não pode impedir terceiros de iniciar o procedimento tendente à obtenção de AIM nem impedir que a mesma seja concedida ou que seja fixado PVP do medicamento em causa. Pois, como as próprias recorrentes admitem, tais actos não configuram, designadamente a introdução no comércio de um produto protegido por patente.

De resto, no referenciado DL 176/2006 (EM), é clara a distinção entre a concessão de AIM, da competência do INFARMED (Cap. I — arts. 14 a 54) e a comercialização de medicamentos (Cap. IV — arts 77 a 103), da exclusiva responsabilidade do titular da AIM, que *«assume todas as responsabilidades legais pela introdução no mercado, no respeito pela lei»* [art. 29/1/a)]. No mesmo sentido é a disposição do art. 14 do mesmo EM, com que se inicia a Secção I do referido Capítulo II, relativa ao *«Procedimento de autorização»*, onde logo se estabelece que a respectiva concessão *«não prejudica a responsabilidade, civil ou criminal, do titular da autorização de introdução no mercado ou do fabricante»*.

Assim, a eventual existência de patente, em favor de terceiro, legalmente impeditiva da comercialização do medicamento autorizado, que o titular da AIM se propusesse iniciar, originaria um dissídio, que o titular dessa AIM e o terceiro eventualmente dirimiriam no foro próprio, sem interferência do INFARMED.

Tenha-se presente que, nos termos do CPI, a violação do exclusivo de patente configura ilícito criminal [art. 321⁽¹⁸⁾], podendo o titular da patente impedir essa violação através de adequadas providências cautelares, conforme prevê o mesmo CPI [art. 339⁽¹⁹⁾].

Em suma: de acordo com um princípio de especialidade de competências, cabe ao INPI a protecção e promoção da propriedade intelectual, cabendo ao INFARMED o controlo da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. Daí que esta entidade, no processo tendente à concessão das

impugnadas AIM's, não tivesse de considerar a existência de direitos de propriedade industrial, designadamente os invocados pelas ora recorrentes. As quais, por isso, não tinham, relativamente àquele procedimento e às decisões de AIM, nele tomadas, a qualidade de interessado nem, por consequência, o direito de audiência, nos termos do citado art. 100 CPA.

Em sentido contrário ao deste entendimento, as recorrentes alegam que os invocados direitos de propriedade industrial são direitos fundamentais de natureza análoga à dos direitos, liberdades e garantias e, como tal, com protecção acrescida ao nível da própria Constituição, a cujas normas está directamente vinculada a Administração Pública que, por isso, não poderia deixar de considerar, no âmbito daquele procedimento de concessão de AIM's, tais invocados direitos, prevenindo e reprimindo a respectiva violação.

Mas, não colhe essa alegação.

Desde logo, e como já se referiu, a AIM, sendo pressuposto jurídico essencial para a entrada do medicamento no mercado, não consubstancia um acto de comercialização desse mesmo medicamento, não se traduzindo, por isso, em qualquer violação do exclusivo conferido pela patente. Nem dele resulta – acrescente-se, agora – a obrigação, para o respectivo titular, de iniciar tal comercialização. Pois que, como bem nota o Exmo Magistrado do Ministério Público, a não comercialização, na vigência de patente, é imposta por lei e não releva, por isso, para efeito da sanção de caducidade da autorização, prevista no art. 77⁽²⁰⁾, n.º 3 do EM.

Depois, e como refere um Autor⁽²¹⁾ – para concluir também que, na vigência do EM com a redacção anterior às alterações introduzidas pela Lei 62/2011, de 12.12, não pertencia ao INFARMED o controlo dos direitos de propriedade intelectual, mas apenas o controlo relativo às qualidades médico-terapêuticas dos medicamentos – «*o simples facto de o INFARMED não poder violar direitos fundamentais de propriedade intelectual não constitui, só por si, uma forma atributiva de competências concorrentes com as do INPI no controlo do respeito pelos direitos exclusivos resultantes das patentes. É que – prossegue o mesmo Autor – o facto de toda a Administração estar sujeita à lei e aos direitos fundamentais não significa que todos os órgãos administrativos sejam igualmente competentes na totalidade das matérias respeitantes à regulação e ao controlo do exercício dos diferentes direitos fundamentais. Isto mesmo decorre do artigo 3.º/1 do Código de Procedimento Administrativo, onde se consagra o princípio da legalidade. De acordo com esta disposição, “[o]s órgãos da Administração Pública devem actuar em obediência à lei e ao direito, dentro dos limites dos poderes que lhes estejam atribuídos e em conformidade com os fins para que os mesmos poderes lhes forem conferidos.” A exigência de obediência à lei – conclui o mesmo Autor – não constitui, em si mesma, uma norma genérica de atribuição de competências para o controlo de todas as ilegalidades, à margem das próprias normas legais definidoras de competências e das considerações de adequação institucional e funcional que lhes estão subjacentes.*»

E a improcedência da alegação das recorrentes, quanto à pretendida invalidade dos impugnados actos de AIM, estende-se à parte em que nela se defende a ilegalidade do acto de fixação de PVP dos medicamentos em causa. Desde logo, vale para este acto o essencial do que antes se afirmou quanto à AIM. Pois que também nenhuma

dúvida existe de que tal acto, atento o seu tipo legal, sentido e alcance, nada tem a ver com a defesa de direitos de propriedade industrial titulados por patente. Veja-se, a este propósito, o então vigente DL 65/2007, de 14.3, *máxime* os seus arts. 2, al. b), 4, 5 e 6, bem como a Port. 312-A/2010, de 11.6. Depois, porque, como notou o acórdão recorrido, a condenação da DGAE a abster-se de fixar tais PVP's decorreu, exclusivamente, da invalidação das AIM's, não podendo vingar na ausência dela.

Do exposto resulta claro, em nosso entender, que, mesmo na ausência da Lei 62/2011, de 12.12, deveria ser julgada improcedente a acção proposta pelas ora recorrentes. E, com a publicação e vigência desse diploma, em que directamente se baseou o acórdão recorrido, mais clara e indiscutível se tornou, a nosso ver, essa improcedência.

Com efeito, a Lei 62/2011 veio, para além do mais, modificar o já referenciado DL 176/2006, de 30.8, de modo a definir que a AIM de um medicamento é um acto que não pode nem deve considerar quaisquer «*direitos de propriedade industrial*» (cfr. arts. 4 e 5, enquanto redactores dos actuais arts. 25, n.º 2, 179, n.º 2 e 23-A, do DL 176/2006). E, *ex vi* do art. 9, n.º 1 da mesma Lei 62/2011, foi atribuída «*natureza interpretativa*» à sobredita definição.

Ora, «*A lei interpretativa integra-se na lei interpretada*» (art. 13º, n.º 1, do Código Civil).

Sendo assim, é presentemente indiscutível a improcedência da alegação das recorrentes de que são inválidas as impugnadas AIM's, por desconconsideração do seu direito de propriedade industrial. Pois o INFARMED, ao emitir a AIM sem considerar a patente invocada nos autos, agiu *secundum legem* – como já resultava das suas atribuições e agora se confirma pela interpretação autêntica, que a Lei 62/2011 deu às normas então aplicáveis. E, do que antes já expendemos, resulta que uma tal solução não fere quaisquer princípios ou normas constitucionais.

As recorrentes alegam, ainda, que o indicado art. 9º, n.º 1, da Lei 62/2011, é inconstitucional por conferir retroactividade a normas que restringiriam direitos, liberdades e garantias (art. 18º, n.º 3, da CRP).

Mas, sem razão.

Antes de mais, importa reter que a «*natureza interpretativa*» das *leges novae* trazidas pela Lei n.º 62/2011, relacionada com a desconconsideração de patentes na emissão de AIM's, é insusceptível de controvérsia. É que tal índole interpretativa, para além de afirmada *expressis verbis* pelo legislador, corresponde à efectividade das coisas, pois que, sobre esse assunto, havia dúvidas manifestadas em duas correntes jurisprudenciais opostas. Sendo assim, aquela «*natureza interpretativa*» prevista no art. 9, n.º 1, da Lei 62/2011, de 12/12, é real, em vez de furtivamente acobertar uma intenção inovadora e uma simultânea, e dissimulada, cláusula de retroactividade.

Por outro lado, as leis interpretativas, embora tendam a vigorar *ex ante*, não são retroactivas *proprio sensu*, porque se limitam a fixar um regime já aplicável no passado⁽²²⁾. Por isso mesmo, a proibição constitucional de que se atribua retroactividade a leis restritivas de direitos, liberdades e garantias (art. 18º, n.º 3) só abrange as leis inovadoras, como este STA já teve a oportunidade de dizer⁽²³⁾. Quanto às leis deveras interpretativas, a sua retroactividade impropria está sujeita aos limites previstos no art. 13º, n.º 1, do Código Civil: a salvaguarda dos «*efeitos já produzidos pelo cumprimento da obrigação, por sentença passada em julgado, por transacção, ainda que não homologada, ou por actos de análoga natureza*». Todas essas hipóteses

traduzem situações juridicamente estabilizadas, que nada têm a ver com o caso discutido na acção a que respeitam os autos, em que estava em causa aferir da legalidade da AIM, por falta de ponderação da patente. Ora, o que a lei interpretativa indirectamente nos diz é que o INFARMED andou bem ao desconsiderar a patente, pois era assim que a legislação a convocar para a emissão dos impugnados actos devia ser interpretada *ab initio*. O que, como vimos, implica a improcedência da acção proposta, como decidiu o acórdão recorrido.

Portanto, a inconstitucionalidade que as recorrentes atribuem ao art. 9.º, n.º 1, da Lei 62/2011 não tem razão de ser. Inserir-se-ia seguramente nas prerrogativas do legislador emitir uma lei interpretativa em matéria controversa.

E a emissão de tal lei não fere qualquer direito das recorrentes em sede de propriedade industrial. Pois, seja ou não de reconhecer natureza de direito fundamental ao direito delas à patente, a lei interpretativa, precisamente por sê-lo, não restringiu o direito de propriedade industrial, limitando-se a esclarecer que a consideração e a defesa dele não podem ocorrer no procedimento administrativo de AIM, mas alhures, onde o direito é, aliás, susceptível de uma tutela jurisdicional efectiva, como antes já se viu.

Assim sendo, temos que, mesmo antes do surgimento da Lei n.º 62/2011, já deveria entender-se que os pressupostos das AIM's não integravam a consideração de eventuais direitos de propriedade industrial – ideia essa que imediatamente ressaltava das atribuições do INFARMED e era corroborada por outras normas vigentes nesse domínio. Mas, com a Lei n.º 62/2011, dada a interpretação autêntica que ela fez do regime pretérito, tudo isso se tornou mais claro, afastando quaisquer dúvidas, que pudessem persistir.

A alegação das recorrentes é, em suma, totalmente improcedente.

5. Nos termos e com os fundamentos expostos, acordam em

- a) atribuir à presente revista efeito suspensivo;
- b) negar provimento ao recurso de revista;
- c) confirmar o acórdão recorrido.

Custas pelas recorrentes.

Lisboa, 9 de Janeiro de 2013. — *Adérito da Conceição Salvador dos Santos* (relator) — *Rosendo Dias José* — *Alberto Augusto Andrade de Oliveira* — *Américo Joaquim Pires Esteves* — *Luís Pais Borges* — *Alberto Acácio de Sá Costa Reis* — *Rui Manuel Pires Ferreira Botelho* — *Jorge Artur Madeira dos Santos* — *António Bento São Pedro* — *António Políbio Ferreira Henriques* — *José Manuel da Silva Santos Botelho* (vencido, nos termos da alegação da recorrente, nos seus pontos 5 a 13 e 16 a 28).

(¹) João Paulo F. Remédio Marques, *Direito de Patente sobre o Medicamento de Referência e os Procedimentos de Emissão de AIM e de Fixação do Preço Respeitantes ao Medicamento Genérico*, Coimbra 2008, p.77.

(²) João Paulo F. Remédio Marques, *ob. cit.*, p. 92.

(³) J. Oliveira Ascensão e Paulo Otero, *A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Medicamento Genérico Durante a Vigência de Patente*, p. 32.

(⁴) João Paulo F. Remédio Marques, *ob. cit.*, p. 127.

(⁵) J. Oliveira Ascensão e Paulo Otero, *ob. cit.*, p. 146.

(⁶) Fausto de Quadros, *Parecer*, p. 88.

(⁷) Fausto de Quadros, *ob. cit.*, p. 83.

(⁸) Carlos Blanco de Moraes, *Parecer* junto ao Recurso de Revista 849/12, 1ª/1ª, p. 76/77.

(⁹) J. Oliveira Ascensão e Paulo Otero, *ob. cit.*, p. 81.

(¹⁰) João Baptista Machado, *Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador*, Almedina, 2011, p. 176.

(¹¹) Francesco Ferrara, *Interpretação e Aplicação das Leis*, Arménio Amado-Editor Sucessor, Coimbra, 1987, pp. 131-133.

(¹²) Carlos Blanco de Moraes, *ob. cit.*, p. 8.

(¹³) **Artigo 10. 1.º**: «Em derrogação da alínea e) do n.º 3 do artigo 8.º e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.º há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade.

Os medicamentos genéricos autorizados nos presentes termos só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência.

...».

(¹⁴) **Artigo 10-A**: «Em derrogação da alínea i do n.º 3 do artigo 8 e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos se puder demonstrar que as substâncias activas do medicamento têm tido um uso médico bem estabelecido na Comunidade desde há, pelo menos, 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável nos termos das condições previstas no Anexo I. Neste caso, os resultados desses ensaios são substituídos por bibliografia científica adequada».

(¹⁵) Considerando n.º 4: «Toda a regulamentação em matéria de fabrico e distribuição de medicamentos para uso humano deve ter como objectivo principal a saúde pública. Todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que não prejudiquem o desenvolvimento da indústria e o comércio de medicamentos na Comunidade.».

(¹⁶) **Artigo 19.º (Ensaaios)**:

1 – Sem prejuízo dos direitos da propriedade industrial, o requerente fica dispensado de apresentar os ensaios pré-clínicos e clínicos previstos na alínea i do n.º 2 do artigo 15.º se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que tenha sido autorizado num dos Estados membros ou na Comunidade, há pelo menos oito anos.

2 – ...

(¹⁷) **Artigo 20.º (Uso clínico bem estabelecido)**:

1 – Sem prejuízo dos direitos de propriedade industrial, o requerente fica dispensado de apresentar os ensaios pré-clínicos e clínicos previstos na alínea i do n.º 2 do artigo 15.º se puder demonstrar que as substâncias activas do medicamento têm tido um uso clínico bem estabelecido na Comunidade Europeia há, pelo menos, dez anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, nos termos das condições previstas no anexo I.

2 – ...

(¹⁸) **Artigo 321.º (Violação do exclusivo da patente, do modelo de utilidade ou da topografia de produtos semicondutores)**:

É punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa até 360 dias, quem, sem consentimento do titular do direito:

- a) Fabricar os artefactos ou produtos que forem objecto da patente, do modelo de utilidade ou da topografia de produtos semicondutores;
- b) ...

(¹⁹) **Artigo 339.º (Providências cautelares não especificadas)**:

Nos casos em que se verifique qualquer dos ilícitos previstos neste Código e sempre que finalidade não seja, exclusivamente, a apreensão prevista no artigo seguinte, podem ser decretadas providências cautelares, nos termos em que o Código de Processo Civil o estabelece para o procedimento cautelar comum.

(²⁰) **Artigo 77.º (Regime de comercialização)**:

...

3 – A não comercialização efectiva do medicamento durante três anos consecutivos, por qualquer motivo, desde que não imposto por lei ou por decisão judicial imputável ao INFARMED ou por este considerado como justificado, implica a caducidade da respectiva autorização ou registo, após a notificação prevista no n.º 3 do artigo seguinte.

(²¹) Prof. J. J. Gomes Canotilho, *in* parecer jurídico junto ao processo n.º 888/12, desta 1.ª Secção.

(²²) Cfr. Baptista Machado, *Sobre a aplicação no tempo do novo Código Civil*, ed. de 1968, pág. 285, em nota.

(²³) Vd. o acórdão de 1/7/99, no recurso n.º 44.642.